ドイツ医療機器市場調査

2011年3月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

本報告書に関する問い合わせ先：
日本貿易振興機構（ジェトロ）
生活文化産業企画課

〒107-6006　東京都港区赤坂 1-12-32
TEL:03-3582-5313
email:　CI-CDR@jetro.go.jp

【免責条項】
ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、あるいは懲罰的損害および利益の喪失については、一切の責任を負いません。これは、たとえジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

© JETRO 2011
本報告書の無断転載を禁ずる。

アンケート返送先　FAX　03-5572-7044

日本貿易振興機構　生活文化産業企画課宛

email:　CI-CDR@jetro.go.jp

● ジェトロアンケート ●

「ドイツ医療機器市場」に関するアンケート

ジェトロでは将来の市場として､潜在的需要が高い可能性のある国や地域のマーケット情報を日本の中堅中小企業の方々に紹介することを目的に本調査を実施いたしました｡報告書をお読みいただいた後、是非アンケートにご協力をお願い致します。

■質問１：今回、本報告書で提供させていただきました「ドイツ医療機器市場」について、どのように思われましたでしょうか？（○をひとつ）

４：役に立った　３：まあ役に立った　２：あまり役に立たなかった　１：役に立たなかった

■ 質問２：上記のように判断された理由、また、その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

■ 質問３：その他、ジェトロへの今後のご希望等がございましたら、ご記入願います。

■お客様の会社名等をご記入ください。(任意記入)

ご所属	□企業・団体	会社・団体名
		部署・部署名
	□個人	

～ご協力有難うございました～

※本アンケートにご記入いただいた情報は、当該サービス向上のために利用します。

目次

1. 輸入規制 1
2. 認証制度 2
2-1 基本事項 2
2-2 医療機器法と EU 指令 2
2-3 リスクの等級 2
2-4 適合性評価の方法 3
2-5 相当する規格 3
3. 認証取得手順 5
認証取得 5
4. 規格情報 8
5. 関連機関情報（業界団体、工業会等） 9
I）厚生省所管の研究所 9
II）連盟 9
6. 医療技術関連展示会、カンファレンス 13
7. 関連業界誌一覧　（オンライン雑誌を含む） 15
8. 流通システム 18
8-1 直接的販路 18
8-2 間接販売 18
8-3 ドイツの医療技術市場および流通システムに影響を及ぼしている構造的特性 18
8-4 ドイツの保健市場の規制とプレイヤー 18
8-5 複数の病院による共同購入組織の形成を受けた、販売の現状 20
9. 調達方法/慣行 21
9-1 ドイツの主要な共同購入組織 21
9-2 ドイツの主要な病院グループ 22
9-3 変化する調達方法の製品提供者サイドにおける影響 22
10. 日本企業が売り込む場合の売り込み方、海外企業との競合 23
10-1 現地のエキスパートを利用する 23
10-2 見本市を利用する 24
10-3 直接販路を開拓する 25
11. バイヤー情報（連絡先、主要取扱製品、提携先外国メーカー情報を含む） 26
共同購入組織、購入共同体 26
12. 代理店となりうる企業 34
13. バイヤー選定における留意点 36
14. 医療クラスター等医療機器市場に影響するプロジェクト情報 37

15. 主要指標：過去 3-5 年の主要指標（人口動態、医師/看護師数、疾病罹患率/死亡原因、医療機関/ベッド数、医療支出等） 42
16. 市場規模推移、見通し 45
17. 輸出入動向 48
18. 外国製品の参入状況、主要品目の市場シェア 50
19. 展示会・見本市にみる業界トレンド・注目商品 52
19-1 IT と医療技術 53
19-2 統合型手術システムの開発 53
19-3 光学と医療技術 54
19-4 ワイヤレス化など 54

1. 輸入規制

ドイツでは医療関連製品に関する輸入規制はない。医療関連製品の流通に必要な CE マークが付加されていれば、欧州経済圏内ではどこでも販売することができる。

参考：
Infoblatt " Grundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten" vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
情報誌『医療機器の市場参入に関する基礎知識』、連邦医薬品・医療機器調査局
http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/inverk/Infoblatt1_GrundlagenInverkehrbr_MP.pdf

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

2. 認証制度

2-1 基本事項

医療用の装置は、ドイツでは医療機器（Medizinprodukt）に分類される。ドイツにおける医療機器の認可は、同種の製品の欧州経済領域における認可に準じている。欧州経済領域内で流通する医療機器には原則的に CE 認証マークが付加されている必要がある。CE マークの付いた医療機器は、安全、性能、健康への影響に関する医療機器関連の法規の基本的要請を満たしていなければならない。この要請の充足に関する情報は、適合性評価の中で文書化されている。

2-2 医療機器法と EU 指令

ドイツ連邦共和国の医療機器法 (Medizinproduktegesetz: MPG)は EU 指令を実践するためのものである。現在異なる品目を対象とする 3 つの EU 指令がある。それぞれ医療機器を対象とした指令 93/42/EEC、インプラント可能な能動医療機器を対象とした指令 90/385/EEC、体外診断薬・機器を対象とした指令 98/79/EC である。

2-3 リスクの等級

指令 93/42/EEC の対象となる医療機器は、I、IIa、 IIb、 III の 4 つのリスク等級に細分化される。この分類法は、指令の附則 IX に記載されている。リスクの等級に応じて、適合性評価の方法（認証の方法）が異なる。

リスクの等級は以下のように細分される。

<u>等級 I</u>

使用上のリスクがない、低度の侵襲性、肌に触れないか問題にならない程度の接触、60 分以内の一時的な使用

<u>等級 II a</u>

使用上のリスクがある、一定の侵襲性、体内（眼内、腸内、外科的措置による挿入口）での短期使用 、30 日以内の短期使用、同一の機器の継続的もしくは反復的使用

<u>等級 II b</u>

使用上の高リスク、人体のシステムへの影響、長期使用、非侵襲的避妊法、短期使用の場合と同じ諸条件で使用期間のみが 31 日以上の場合

<u>等級 III</u>

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

使用上長期の投薬が必要となるリスクが特に高い、動物由来の含有物質および体内物質、心臓・中心循環系・中枢神経系への直接使用、侵襲的避妊法、生得の挿入口への侵襲的避妊法

EU 委員会は分類に関する詳細な解説と例示を、法的拘束力のある指令 MEDDEV 2.4/1 に記しているが、その英語版を以下の URL で入手することができる：
Medical Devices Info
http://www.meddev.info/_documents/2_2_4-1part2_07-2001.pdf

分類や、他の機器との区別に関して拘束力を持つ決定は、生産者もしくはその代理人の所在地を管轄する連邦州の機関が行う。公認機関もしくは流通責任者が、欧州経済領域のほかの国に存する場合、その決定は当該国の監督当局に委ねられる。
体外診断薬･機器も複数の「リスクの等級」に細分化される（指令 98/79/EC 第 9 条を参照）。ただし、指令 90/385/EEC に言う能動的インプラントの場合は、複数のリスクの等級に細分化されることはない。

2-4 適合性評価の方法

基本事項およびその他の法的要請の充足は、公式の適合性評価で確認される。機器の等級に応じて、適合性は生産者自ら、または公認機関の立ち会いのもとで証明することができる。こうした介入は、指令 90/385/EEC に順ずる能動的なインプラント機器、指令 98/79/EC 附則Ⅱに順ずる体外診断薬・機器、また自己で利用する等級 III、IIb、 IIa の 医療機器、無菌状態で流通されるか計測機能を有する等級 I の製品について要求される。
ドイツおよび欧州経済領域における公認機関（英語: *Notified Bodies*)のリストはドイツ医学文書情報研究所 (DIMDI)の以下のウェブサイトで閲覧できる:
http://www.dimdi.de/static/de/mpg/adress/benannte-stellen/index.htm.

2-5 相当する規格

法的要請の充足を証明する際に、生産者は適合性評価において、欧州薬局方のこれに対応する規格および、これと同等の専攻論文に立脚することができる。
医療機器法制において対応する規格とは法的要請の実現を証明する技術的な記録のことである。その記録の利用は自発性に委ねられる。生産者は法的要請の充足を別の方法で証明することもできる。対応規格を順守していれば適合性が推定される。重要な体外診断薬・機器の評価には、Common Technical Specifications (CTS)が重視される。この CTS を順守している場合も適合性が推定される。

参考: Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz - MPG)

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

医療機器法法令文
http://bundesrecht.juris.de/bundesrecht/mpg/gesamt.pdf

Verordnung über Medizinprodukte - (Medizinprodukte-Verordnung - MPV)
医療機器規制本文
http://www.bmg.bund.de/cln_178/nn_1168248/SharedDocs/Downloads/DE/GV/GT/Medizinprodukte/MPV-13-06-07,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/MPV-13-06-07.pdf

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte
医療機器に関する 1993 年規制（ガイドライン　93/42/EWG）、1993 年 6 月 14 日施行
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:de:pdf

Infoblatt " Grundlagen für das Inverkehrbringen von Medizinprodukten" vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
情報誌『医療機器の市場参入に関する基礎知識』、連邦医薬品・医療機器調査局
http://www.bfarm.de/SharedDocs/1_Downloads/DE/Medizinprodukte/inverk/Infoblatt1_GrundlagenInverkehrbr_MP.pdf

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

3. 認証取得手順

認証取得

CE マーク

ここでは、欧州経済圏で医療機器が流通する際に必要となる CE マークの認証取得の方法について説明する。

CE マークは品質マネジメントシステムに関する認証であり、その手続きは ISO 認証/CE マーキング適合性評価と呼ばれる。CE マークは製品が必要なすべての規格を満たしていることを証明するものであり、医療機器の場合には EC 適合宣言（EU 指令 93/42EEC 付則 VII）、EC サンプル検査（EU 指令 93/42EEC 付則 III）、EC 検査（EU 指令 93/42EEC 付則 IV）、製造品質保証（EU 指令 93/42EEC 付則 V）、製品品質保証（EU 指令 93/42EEC 付則 VI）、完全品質保証システム（EU 指令 93/42EEC 付則 II）を満たす必要がある。なお、2.3 で述べたとおり、医療機器は製品使用によって発生しうるリスクによって等級が設定されている。この製品等級によって必要となる認証規格が異なるので、まずは製品の等級分類を行う必要がある。

ドイツで有名な認証機関はテュフ（TÜV）である。テュフズードジャパンとテュフラインラントジャパンは日本に支社があり、日本で適合性の審査を受けることが可能である。テュフは規格の適合性のみを判断し、コンサルティングは行わないので注意すること。すべて等級を個別に紹介することは難しいので、ここではテュフズードジャパンおよび SGS の紹介する手続きに沿って、一般的な認証までの流れを追っていく。

1)認証審査申請

まずは認証審査申請書類を作成する。

2)技術文書提出　製品安全試験の実施

選択した等級の適合評価手順に応じて要求された必要書類を提出する。

審査実施前に技術文書（Technical Documentation）を作成し提出する。その後、この文書は審査および監査に備えて保管する義務がある。

技術文書の必要な項目は以下のとおりである。

- 製品の一般説明
- 製品・部品・部品の組合せ・回路等の図面と製作図
- 図面・製品の機能に関する解説
- リスク分析の結果
- 適用規格の一覧表
- 試験、計算等の結果、試験報告
- 臨床の評価、場合によってはそのデータ

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

・EU 指令の要求事項を満たすために実施した解決策の説明
・ 重要な参考文献、学術調査の結果
・ 取扱説明書
・ 必要に応じて、適用した品質管理システムに関する文書
これらの詳しい内容については EU 勧告を参照されたい[1]。
また、技術文書に必要とされる臨床評価データは以下のものを含む必要がある。
主要な関連学術文献のまとめ、ならびにそれに対する批判的評価の報告書
評価対象となる製品もしくはそれと比肩しうる製品の市場における経験
製品の臨床試験結果、もしくは他の医療機器に関する公表済みの臨床研究で、その医療機器が評価対象の製品と比肩しうるものであることを製造者が証明できるもの

3)CE マーキング適合性評価審査
不適合指摘事項に対する是正措置の検証（不適合の内容によっては再審査の場合もある）。SGS ではこの際に審査を二段階に分けて行っている。第一段階審査では現地審査か文書審査かを選択することができる。第二段階審査では主に技術文書がレビューされる。
これらを受けて不適合の是正措置の検証が行われる。

4)EC 認証の推薦
すべての必要な認証審査に合格したと認められた場合には認証機関から認証の推薦が行われる。

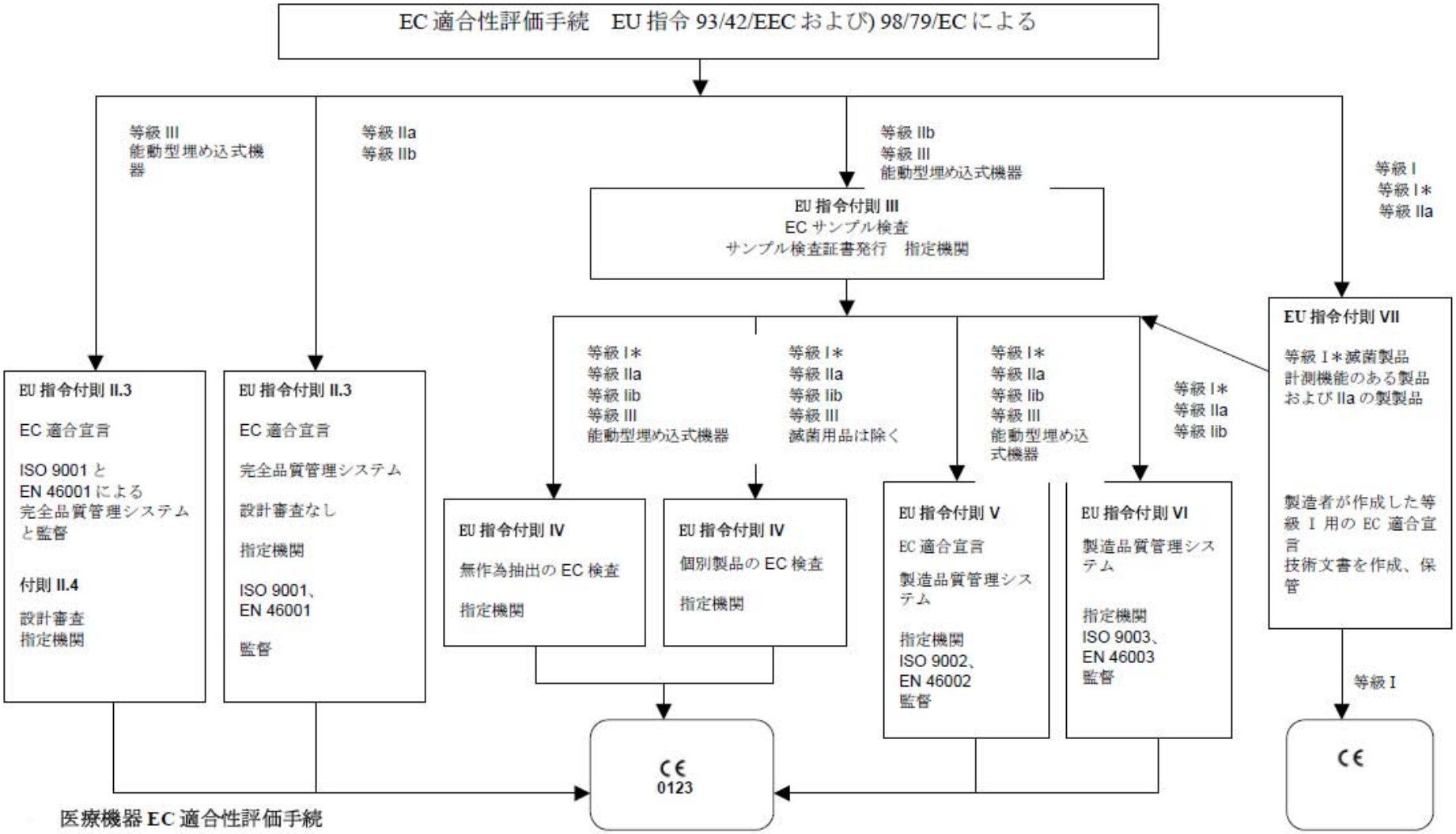
5)EC 認証登録書の発行
その後、EC 認証書（EC 適合証明書）が発行される。

6)定期審査
CE マークは 5 年間有効であり、1 年ごとに定期監査を受ける必要がある。

7)延長手続き、書類審査
認証機関が切れた製品は認証書の期限切れに伴う再審査、認証書の再発行が求められる。
延長手続きのための申請書類を提出する必要がある。

[1] 詳細は以下で入手可能である。
Technical Documentation, NBMED/2.5.1/Rec5
URL: http://www.meddev.info/_documents/R2_5_1-5_rev4.pdf

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.



出所：テュフ(技術監査協会)・ズート・アカデミー有限会社(TÜV SÜD Akademie GmbH)、(JETRO『ドイツへの医療機器輸出に関する諸手続き』より引用)

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

4. 規格情報

ドイツに限らず、欧州で医療機器・医薬品を販売するには CE マークの付加が必要である。CE マークは欧州委員会が指定する EU 指令をすべて満たしたものに付加される。欧州委員会が指定する必要な規格認証は医療機器・医薬品の等級によって異なってくる。これについては 3 を参照のこと。これが欧州での販売の際に必要不可欠な唯一の規格となっている。

ただし、それ以外にも認証を取得することが望ましい規格がいくつかある。
例えば医療機器の品質マネジメントシステムの国際規格である ISO13485、一般的な品質管理システムの国際規格である ISO9001 などは法律では規定されていないが、企業によっては取引先に対して取得を求めている場合も多い。

その他、規格の詳細、認証の取得方法・手順などについては下記の機関に問い合わせること。これらの機関はどちらもドイツの機関であり、日本にも支社がある。
認証発行の手続きについては全てを日本で行うこともできるので、詳細は直接問い合わせること。

テュフズードジャパンの連絡先

〒160-0023
東京都新宿区西新宿 4 丁目 15 番 3 号 住友不動産西新宿公園 3 号館 7F
TEL: (03)-3372-4821（代）　　FAX: (03)-3372-4163（代）
問い合わせは：
Tel：03-3372-4849 (部門直通)
Fax：03-3372-4122
E-mail：mhs@tuv-sud.jp
ホームページ：http://www.tuv-sud.jp/
医療機器に関する総合サービスのサイト：http://www.tuv-sud.jp/mhs/index.html

テュフラインラントジャパンの連絡先

新横浜本社
〒222-0033
横浜市港北区新横浜 3-19-5 新横浜第二センタービル
045-470-1850 (TEL)　　045-473-5221 (FAX)
ホームページ：http://www.tuv.com/jp/index.html
医療機器認証に関するサイト：http://www.tuv.com/jp/medical_products.htm

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

5. 関連機関情報（業界団体、工業会等）

I）厚生省所管の研究所

1.BfARM（**連邦医薬剤医療品研究所**）

a)分類：BfARM は厚生省の管轄分野における独立連邦上級当局である。

b)機能：リスク報告の受付、リスク評価の作成
リスク報告の学術的検証

c)連絡先：Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
住所：Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn
電話番号：+49 (0)228-99307-0 (中央) / ファックス: +49 (0)228-99307-5207
メールアドレス: poststelle@bfarm.de
ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.bfarm.de
ウェブサイト（英語）：
http://www.bfarm.de/cln_094/EN/Home/home_node.html

2.DIMDI（**ドイツ医学文書及び情報研究所**）

a)分類：DIMDI は連邦厚生省の職務範囲に属しており、連邦厚生省の下部当局である。

b)機能：医療に関するすべての領域の情報を入手可能な状態にする
行政分類手法、クラスター分類手法に関するドイツ語の情報を発行する
薬剤、医療品、健康技術評価（HTA）のための情報システムの運営
DIMDI－Medizinrecherche Online（医学、薬学、毒物学に関するデータバンク、60 のデータバンクから 1 億 1000 万文書を調査し、データベース化）

c)連絡先 Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information
住所: Waisenhausgasse 36-38a, 50676 Köln
電話番号: +49 (0)221-4724-1 / ファックス: +49 (0)221-4724-444
メールアドレス: http://www.dimdi.de/dynamic/de/contact.html にあるコンタクトフォームを利用
ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.dimdi.de
ウェブサイト（日本語）：http://www.dimdi.de/static/en/index.html

II）連盟

3.BVMed（**連邦医療技術連盟**）

a)分類：医療技術分野における製造業者・および取引業者の経済団体

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

b)参加企業：（2011 年 1 月現在）

253 企業が参加。参加企業のリストは以下で入手可能

http://www.bvmed.de/wir/Mitgliedsunternehmen

c)連絡先：Bundesverband Medizintechnologie e.V.

住所: Reinhardtstr. 29 b, 10117 Berlin

電話番号: +49 (0)30-246255-0 / ファックス: +49 (0)30-246255- 99

メールアドレス: info@bvmed.de

ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.bvmed.de

ウェブサイト（英語）：http://www.bvmed.de/Start/?language=2

4.ZMT（医療技術専門販売業者、製造業者、サービス業者とコンサルティング企業の中央連盟）

a)分類：医療技術分野における専門販売業者、製造業者、サービス業者、コンサルティング企業の経済団体

b)参加企業：（2011 年 1 月現在）

参加企業は以下のウェブサイトで検索することができる

http://www.zmt.de/mitglieder--lieferantensuche

c)連絡先：Zentralvereinigung medizinisch-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater e.V.

住所: Hugo-Junkers-Straße 22, 50739 Köln

電話番号: +49 (0)221-207845 / ファックス: +49 (0)221-999826

メールアドレス: info@zmt.de

ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.zmt.de

ウェブサイト（英語）：英語のサイトはない。

5.SPECTARIS（ハイテク産業連盟、医療技術専門家団体）

a)分類：ドイツ医療技術ハイテク産業の中小企業による経済団体

b)参加企業：（2011 年 1 月現在）

約 160 企業が参加。参加企業のリストは以下のウェブサイトで手に入る。

http://www.spectaris.de/english/members/a-z.html

c）連絡先：SPECTARIS - Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechatronische Technologien e.V.

住所: Werderscher Markt 15, 10117 Berlin

電話番号: +49 (0)30-414021-0

ファックス: +49 (0)30-414021-33

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

メールアドレス: info@spectaris.de
ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.spectaris.de/medizintechnik.html/
ウェブサイト（英語）：http://www.spectaris.de/english.html/

6.ZVEI（電気技術・電機産業中央連盟）、電気医療技術専門家団体

a)分類：電気医療技術関連製品の製造業者の経済団体

b)参加企業：85 企業が参加。参加企業のリストは以下のウェブサイトから入手不可能である。
http://www.zvei.org/fachverbaende/elektromedizinische_technik/ueber_uns/mitglieder/

c)連絡先：ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik- und Elektronikindustrie e.V.
- Fachverband Elektromedizinische Technik
住所: Lyoner Straße 9, 60528 Frankfurt am Main
郵便宛先: Postfach 71 08 44, 60498 Frankfurt am Main
電話番号: +49 (0)69-6302-0
ファックス: +49 (0)69-6302-317
メールアドレス: medtech@zvei.org
ウェブサイト（ドイツ語）:
http://www.zvei.org/fachverbaende/elektromedizinische_technik/
ウェブサイト（英語）：http://www.zvei.org/english/

7.FEMAK（病院における仕入れ・原料販売と流通専門家連合）

a)分類：健康関連の施設を対象に仕入れ、原料販売と流通に携わる企業の社員を対象とした連合。健康関連施設、社員が会員となることができる。この連合は消費者、サプライヤー、製造業者の『ハブ』となる役割を果たしており、調達に関するセミナーなどを開催している。

b)参加企業：非公開

c)連絡先：Fachvereinigung für Einkauf, Materialwirtschaft und Logistik im Krankenhaus e.V.
住所: Höfkensfeld 7, 46569 Hünxe
電話番号: +49 (0)2858-918111 / ファックス: +49 (0)2858-918141
メールアドレス: geschaeftss 電話番号 le@femak.de
ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.online.femak.de/
ウェブサイト（英語）：英語のサイトはない。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

8.DKG(ドイツ病院協会)

a)機能：DKG は病院経営者の地域団体、または頂上団体の連合である。健康分野の国立研究所とその他の研究所と病院の医療サービスの質の向上と保持のために協力している。この連合は、欧州レベル、国際レベルにおいてドイツの病院の利益を代表している。またこの連合は全ての医療政策の決定の場において病院を代表する立場にある。政治、研究機関、連盟、経済のパートナーとなっている。

b)会員団体：(2011 年 1 月現在)

DKG には 28 の団体が加盟している（12 の病院経営者の頂上団体、16 の病院経営者の地方連盟（地方病院組合)）。会員のリストは以下のウェブサイトから入手できる。

http://www.dkgev.de/dkg.php/cat/26/aid/2255/title/Mitglieder_der_DKG

c)連絡先:Deutsche Krankenhausgesellschaft e.V.

住所: Wegelystraße 3 , 10623 Berlin

電話番号: +49 (0)30-39801-0 / ファックス: +49 (0) 30-39801-3000

メールアドレス: dkgmail@dkgev.de

ウェブサイト（ドイツ語）：http://www.dkgev.de

ウェブサイト（英語）：英語のサイトはない。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

6. 医療技術関連展示会、カンファレンス

この章では、医療技術の展示会、カンファレンス関連の記事をいくつか紹介していくことにする。

■ **「医療技術、ロボット製造者が医療技術見本市で紹介」**[2]（MedTec）
（Maschinenmarkt. Das Industrie-Portal Online、2011 年 3 月 1 日付）

ドイツ機械工業連盟（VDMA）ロボティクス・オートメーション専門部会は将来の有望な市場として、医療技術をあげた。シュトゥットガルトで開催される MedTec ヨーロッパにもいくつかの企業が出展した。

VDMA ロボティクス・オートメーション専門部会はシュトゥットガルトで開催された MedTec においてロボットテクノロジーの利点を唱えて理解を求めた。
専門部会の代表であるティロ・ブロトマンは、「私たちは医療技術の将来市場に向けた協力体制を構築する」と話し、今後も様々な会議・イベントに参加する意向を示した。
IFR[3]によると、2009 年には医療技術市場で 1,000 台のロボットが稼動しているが、2010 年には新たに 320 台が導入されるという。このうちのおよそ半分がドイツの医療技術・光学・診断機器市場で導入されるとしている。

■ **「医療技術におけるレーザー光線の利用」**[4]（COMPAMED）
（Fraunhofer-Institut für Lasertechnik ILT、プレスリリース、2010 年 9 月 29 日付）

フラウンホーファーレーザー技術 ILT 研究所は、ハイテク医療技術の専門見本市 COMPAMED において、カスタムメイドインプラント製造におけるレーザー技術を紹介した。レーザーを用いた線引き不要の医療機器の溶接作業、金属のレーザー研磨などが紹介された。またフラウンホーファーILT は同 COMPAMED で、カスタムメイドの生分解性インプラントを紹介している。選択的レーザー溶解（SLM）を用いたこの技術は次世代のレーザー仕上げ作業である。相互接続研磨システムによって β-TCP を用いたインプラントは血管や組織細胞のよりよい拒絶反応分析を可能にする。チタン合金のインプラントの SLM

[2] http://www.maschinenmarkt.vogel.de/themenkanaele/automatisierung/robotik/articles/305155 /

[3] International Federation of Robotics; http://www.ifr.org/

[4] http://www.ilt.fraunhofer.de/ger/100031.html

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

製造行程も紹介された。

医療技術におけるレーザーは金属の研磨にも使うことができる。レーザーによって研磨深度は5マイクロメートル単位で調整可能である。

人工素材による医療技術製品について、フラウンホーファーILTはより効率的な溶接工程も紹介した。TransTWIST と名付けられたこのシステムは、二つの部品の表面にレーザーを照射することで接着用のアブソーバーを用いることなく接着できる。これによって費用と時間を短縮することができる。

■ **「肺の病気：より良い診断の為のソフトウェア-病気に関する完全な映像」[5]（フラウンホーファー研究所）**

（Medizin und Technik Online、2011年3月9日付）

フラウンホーファー研究所は、 PulmoMR 映像を用いた肺出血診断用ソフトウェアを開発している。
この新しいソフトウェアプラットフォームは、喘息や慢性閉塞性肺疾患（COPD）にかかっている患者の核磁気共鳴映像法の利用を可能にするかもしれない。
喘息やCOPDには長期的な病歴診断や呼吸曲線測定、全身体積記録法などが用いられており、これらは主に呼吸器機能や肺活量を診断するものである。しかし、それでも気管支炎との違いや肺出血との違いの診断の難しさなどの問題が残っている。新たな映像処理技術を用いればこれらの問題に答えが出るかもしれない。
喘息MRI連盟は、そのためにMRT・CTを用いた様々な診断の研究を行っており、フラウンホーファー研究所MEVISはそのための診断用ソフトウェアの開発を行なっている。このソフトウェアによってMRTのデータに様々な画像処理を施すことができるようなる。
この映像処理技術によって例えば心臓の鼓動や呼吸活動などの動きの描写を可能な限り最少化することができる。さらには肺臓内の呼吸や血流などの動きをビデオとして表示することも可能となるだろうと研究所は考えている。

[5] http://www.medizin-und-technik.de/messeneuheiten/-/article/27544623/30666478/Ein-komplettes-Bild-derKrankheit/art_co_INSTANCE_0000/maximized/

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

7. 関連業界誌一覧　（オンライン雑誌を含む）

DeviceMed 医療技術関連製品生産者向け専門雑誌	発行：年 10 冊発行、毎週のニュースメールもあり。 部数：10,000 部 http://www.devicemed.de
DeviceMed はドイツ語による医療技術関連製品のための専門雑誌としてパイオニア的存在である。OEM 製品、半製品及び個人の追加購入部品などの工業材料とともに、全ての種類の受注生産に焦点を当てている。ソフトウェア、サービス、その他医療技術関連の機材・資本財の調整的な注文に焦点を当てたニュースが分かりやすく編集されている。	

Krankehnaus Technik ＋ Management (KTM)	発行：年 10 冊発行とインターネットニュースの提供 部数：10,000 部以上 http://www.colgei.org/
この雑誌の主な読者はグループの代表などの意思決定者、会社経営者、医療部門責任者、営業部門責任者、管理・情報処理・技術部門責任者である。KTM は企業としての「病院」により効率的な解決策を提供することに特化している。独立した専門雑誌として、KTM は 37 年にわたって市場にまつわるニュースを正確さ、高い専門性、現場主義をモットーに伝えてきた。各刊の発行部数は 10,000 冊に及ぶ。	

meditec INTERNATIONAL	発行：年 6 冊 部数 12,000 部 http://meditec.mi-verlag.de/
editec INTERNATIONAL は英語によるヨーロッパの医療技術産業に関する技術雑誌及び専門雑誌である。この雑誌は、受注拡大を目指す生産者とサプライヤーに必要な需要データを提供する。この雑誌は、革新的なアイデアと生産者、サプライヤー、経営者のビジネスに関連するコンセプトのプラットフォームでもある。約 80%の読者は直接的に投資判断に関わっている人々であり、meditec INTERNATIONAL は市場競争に関する専門的情報を提供する。誰が新しい医療機器を必要としているのか。将来の医療技術は何が求められるのか。生産に必要なものはなにか（ノウハウ、機械、資材、構成要素、人材）。そしてどこでどのように生産することがコストを抑えるのか、などである。	

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

mt –medizintechnik	発行：年 6 刊 部数：3,300 部 購読には登録と専門記事アーカイブの閲覧権が必要となります。
"mt-medizintechnik"は診断と治療に必要な医療技術の全ての側面をカバーしている。技術と医療機器の操作、法制に関する情報、品質と機器管理に関する情報を網羅する。mt は病院内における医療技術者、医療機器の生産者とサプライヤーそして技術学校、バイオ医療技術を学ぶ学生に向けた雑誌である。 http://www.tuev-media.de/ http://www.tuev-media.de/index.php?BESTELLNR_TEXT=9658&aufruf=produkte/9658-mt---medizintechnik.php&WARENGRUPPE_ID=2	

Zentralsterilisation	発行：年 6 刊 部数：4,000 部 http://www.mhp-verlag.de/de/zeitschriften/zentralsterilisation/aktuelle_ausgabe
Zentralsterilisation は機械的な洗浄・殺菌などの消毒手段の管理、規格化に特化した消毒管理とメンテナンスの最新情報を扱う国際的な専門雑誌である。この雑誌は英語とドイツ語の両方が併記されている。また、フランス語版もある。この雑誌の読者層は消毒センターの責任者または従事者、衛生管理者、医療責任者、管理責任者、技術責任者、看護従事者、該当産業に携わる者である。	

Biomedizinische Technik / Biomedical Engineering	発行：年 6 刊 http://www.degruyter.com/journals/bmt/detail.cfm
この雑誌は電子技術、電子機器、情報技術組合（VDE）内のドイツバイオ医療エンジニアリング協会とオーストリア、スイスのバイオ医療エンジニアリング協会の共同で発行されている。	

Wiener klinisches Magazin *（ドイツ国内版）*	
ウィーンの病院関連の週刊雑誌である当雑誌は、病院医療、医療技術、患者利用施設管理、健康政策への疑問に関する最新の情報を分かりやすく、一見して理解できる雑誌の形で提供している。110 年の歴史ある雑誌に携わる若い記者たちの間には高い専門性、正確性、新規性が共有されている。	

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

出所：
専門誌のポータルサイト『Fachzeitungen』
http://www.fachzeitungen.de

専門誌のポータルサイト『Fachzeitungen』から医療関連雑誌のページ
http://www.fachzeitungen.de/seite/p/katdet/katid/38/katidsub/40

専門誌のポータルサイト『Thieme』
http://www.thieme.de/SID-96D8F4C7-2E5EBD1D/fz/fz_deutsch.html

専門雑誌の出版社のウェブサイト『Springer』
http://www.springer.com/medicine/journal/740

専門雑誌『Biomedizinische Technik / Biomedical Engineering』のウェブサイト
http://www.degruyter.com/journals/bmt/detailEn.cfm

First Soft 社による医療関連雑誌のリンク
http://www.first-soft.de/branchen/medizintechnik-fachzeitschriften.html

専門誌のポータルサイト『Fachzeitungen』にあるウェブ雑誌「Arzt Online」のウェブサイト
http://www.fachzeitungen.de/seite/p/titel/titelid/1011778965

ウェブ雑誌『Ärzte Zeitung』のウェブサイト
http://www.aerztezeitung.de/service/mediadaten/

医療専門の出版社 mhp 出版の医療関連雑誌のページ
http://www.mhp-verlag.de/de/zeitschriften/

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

8. 流通システム

販売と流通においては、当該市場における製品販売の確立が重要である。流通システムとは一般に、商品の頒布を意味し、セールスマン方式による頒布が新しい販路を開拓する。直接販売と間接販売は区別されるものであり、直接的な流通とは搬送による製品の流通を意味する。医療技術分野の外資系企業に対してはドイツにおいて主に以下のような販売方式および販路が許されている。

8-1 直接的販路

- メーカー、小売店、販売代理店による顧客への直接販売
- （小売店ではなく）メーカーによる電話販売やｅコマース
- 委託販売 （商品の所有者はメーカーであり続ける）
- 直接リースおよび物々交換

8-2 間接販売

- 取次販売（健康・医療製品を扱う契約店および独立の専門店）
- フランチャイズ（個別の店名と経営によるフランチャイズ店）
- 間接リースや間接交換（バーター）

8-3 ドイツの医療技術市場および流通システムに影響を及ぼしている構造的特性

正しい流通経路の開拓には、複雑な相互関連や国内の健康市場に影響を及ぼす個々のファクターなどの各市場要件を検討する必要がある。以下では、ドイツ健康市場の流通システムに影響を与えるファクターについて医療技術に焦点を当てて紹介していく。

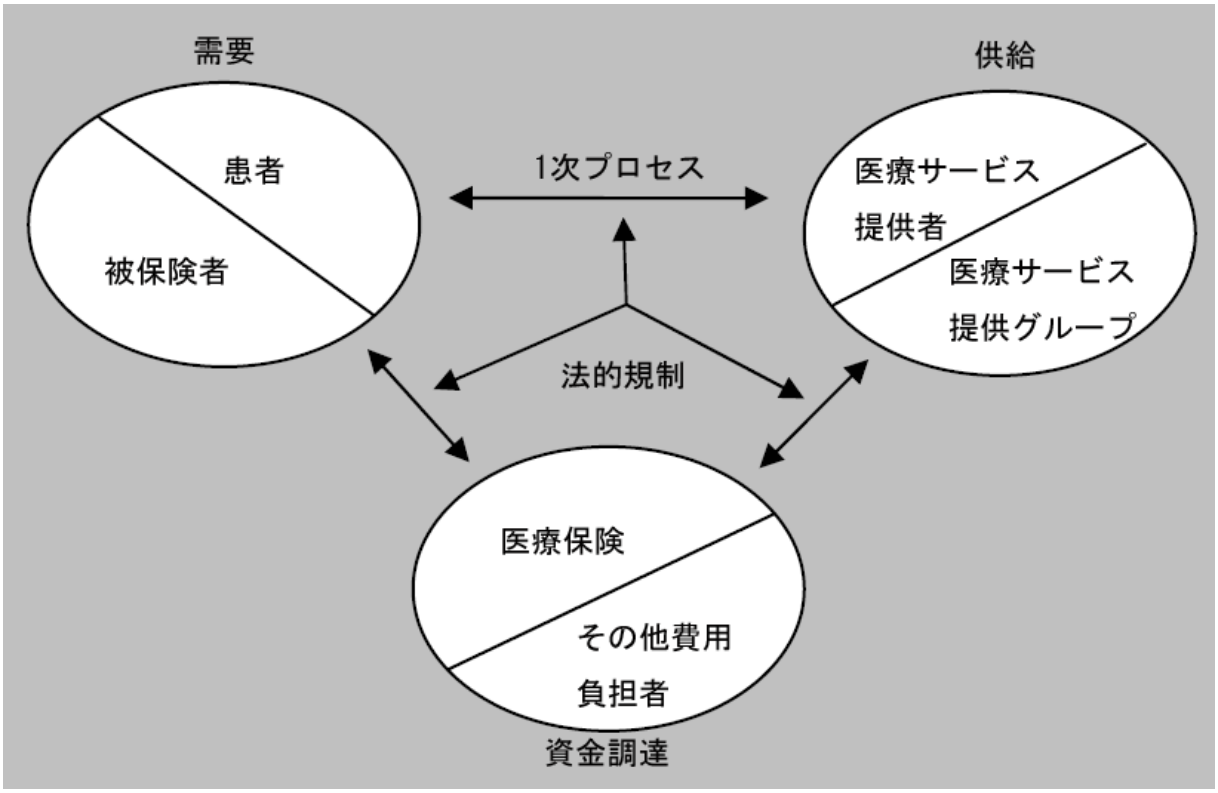
欧州の医療技術市場の規模は米国の 900 億ユーロに次ぐ、世界第 2 位の 700 億ユーロである。ドイツ単体では、米国と、250 億ユーロの日本に次ぐ、世界第 3 位の 230 億ユーロで、欧州内でも飛びぬけている。以下はドイツの市場において、特に医療技術に焦点を当てた場合の大枠的な条件と、流通システムに影響力を持つ要素である。

8-4 ドイツの保健市場の規制とプレイヤー

保健機関相互の関係、そこから発生するプロセス、行政の介入は複雑である。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

図 1　ドイツ保険市場のプレイヤーとその関係



出所：EUROPÄISCHES OBSERVATORIUM FÜR GESUNDHEITSSYSTEME 2002

ドイツの保健サービス市場は 厳しく規制されている。ただし、この規制の主体は国家というよりも、保険料出資者およびサービス提供者の自主規制機関にある。保険料出資者の団体、つまり健康保険組合が、社会法典の規定により、公的健康保険における中心的な立場にあり、保険料の設定、被保険者に対するサービスの量と質の決定にあたっている。契約に基づく保険の適用範囲内では、保険組合の承認を必要とせず、自動的にサービスが提供され、適用の判断が微妙な場合は、組合が各健康保険組合共通の機関である健康保険局に意見を求める必要がある。（出所：EUROPÄISCHES OBSERVATORIUM FÜR GESUNDHEITSSYSTEME 2002）こうしてサービス提供者と保険料出資者によって行われる公的健康保険の適用項目（GKV）の決定は、社会法典第 5 巻に基づいている。この項目への採用と、それによる費用の補償は、当該の医療機器の経済的成功にとって重要な意味を持つ。被保険者は、この決定について社会裁判所に訴えることができ、市場動向への介入が供給と需要の両面で（保険料の払い戻しや適用規制）審査される。
サービス、医療機器、医薬品といった医療技術商品にとっての決定的要因は需要、有益性、競合の状態、保険料の支払い規定、利用者ないし被保険者の購買意欲である。
民間の保険会社による健康保険の適用項目（PKV）も、大部分が公的保険の GKV に倣っ

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

ている。私企業が資金調達（*Out-of-Pocket-Spending*）し、運営する健康保険も重要な保険である。
医療機器に関する国際基準、臨床研究や体外診断薬・機器の試験の条件や規定は、いまだ統一されていないか、統一の途上にある。そのため、当該製品のリスク等級、対象の市場（Over-the-Counter (OTC)か GKV 製品か、など）、製品販売の市場に対する重要性など、メーカーにとって重要な基準が複数存在する 。(出所: BMBF-Medizintechnikstudie 2005)

8-5 複数の病院による共同購入組織の形成を受けた、販売の現状

伝統的で地域に根差した、医療サービスの利用者向けの医療技術販売は、超域的に活動する購入組織や病院間の合同体制によってもたらされる調達市場の継続的な整理統合への適合を迫られている。共同購入組織という顧客に対する責任は、組合加入団体を超域的に相手どることのできる Key-Account-Manager に担われるケースが増え続けている。
これとあいまって、製品供給者の間では販売分野における商取引的な専門技能の強化が重要視されている。従来の販売スタイルは、もっぱら臨床および学術研究向きで、経済的要因から購買を決定する顧客に適したものではない。臨床の利用者と、商取引を目的とした購買者のいずれの販路にも、それぞれに特化した販売チームを設ける、いわゆる 「2 通りのセールスモデル」が注目されている。
サービス提供者の選択肢が増えるなか、各提供者は、ユーザーへの知識の提供や取次店からの直接販売などを通じて、顧客サービスの質や差別化と製品の統合を図っている。こうしたサービスは、しかし、顧客の側で定着するとともに、その効果を失っていく。そのため、純粋な価格引き下げにとどまらない、病院内での使用の効率化や、実用面および経済面で効率的な製品導入といった経済的メリットが新たなサービスとして提供されるようになっている。そのほか、公的保険の被保険者や病院患者を対象とした総合的な介護モデルや革新的な治療法といった保健サービスを、病院ないし病院の共同体が市場投入する際にメーカー側が支援を行っている。(出所: BVMED, Simon Kucher & Partners 2005: Studie Einkaufskooperationen)

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

9. 調達方法/慣行

過去 10 年のドイツの医療技術市場における製品調達の方法および慣習の大きな変化は、市場のグローバル化の影響によるのみではない。この変化の決定的要因はドイツの健康サービス市場における民営化と経済効率化であり、コストの圧縮と先鋭化する競争を経た結果、費用削減の方法が求められるようになった。
今後の販路は、共同購入組織や組合の形成や複数の私立病院の病院グループへの統合という形へと収束する見込みである。

9-1 ドイツの主要な共同購入組織

Prospitalia GmbH	Lise-Meitner-Straße 15 89081 Ulm Tel. :+49 (0)731. 9 66 84-0 Fax. :+49 (0)731. 9 66 84-19 eMail: info@prospitalia.de Internet: www.prospitalia.de
P.E.G. Einkaufs- und Betriebsgenossenschaft eG	Kreillerstr. 24 81673 München http://www.peg-einfachbesser.de/
clinicpartner eG	Am Wiesenbusch 1 D - 45966 Gladbeck http://www.clinicpartner-eg.com/
ebeka GmbH & Co KG	Herbert-Karrenberg-Str. 7 41464 Neuss www.ebeka-online.de
Comparatio Health GmbH	Expo Plaza 3 D-30539 Hannover http://www.comparatio.org/
AGKAMED GmbH	Ruhrallee 201 45136 Essen http://www.agkamed.de/
Klinikeinkauf Niederrhein-Westfalen eG	Barbarastr. 1, 45964 Gladbeck/Westf.
Einkaufsgemeinschaft Kommunaler Krankenhäuser eG	im Deutschen Städtetag (EKK eG) Lindenallee 13-17

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

	50968 Köln http://www.ekkeg.de/
Einkaufsgemeinschaft UNICO GBR	Albert -Schweitzer- Str. 41 48149 Münster http://www.ek-unico.de

9-2 ドイツの主要な病院グループ

- Asklepios Kliniken
- Sana Kliniken
- Rhön-Klinikum
- Helios / Fresenius Kliniken

(出所: BVMED, Simon Kucher & Partners 2005: Studie Einkaufskooperationen)
複数の病院の購入組織やグループの形成は、特に経済的理由によるものであり、支払い条件や価格などの購入条件の向上を目的としている。

9-3 変化する調達方法の製品提供者サイドにおける影響

製品供給サイドでは、上記のような製品調達事情の変化を受けて、販路開拓をコスト削減だけでなく、流通分野における競合他社との差別化と成長可能性へとつなげるべく、今まで以上に販路開拓に注目している。Buck Consultants International と arvato services healthcare の 2009 年の研究によれば、成功のカギはエンドユーザーと、ユーザーそれぞれの要望を一致させることであり、これに基づき緻密で総合的な流通経路を設計することが可能になる。カスタマーケア、金融サービス、顧客関係管理を含む包括的な方策がますます脚光を浴びている。
ここで重要度を増しているのが、パートナー企業間における各プロセスの透明性のある協力的な連携である。その可能性が、医療技術協会でも強く認識されるようになり、取次店からの直接販売モデルや製品供給者による在庫管理および直接販売が、将来、重要な役割を演じることが予想される。内部プロセスと情報、特にセールスと流通経路と流通の効果的なリンクが、市場における需要に応じた活動のための重要性を増している。
（出所: Pressemitteilung arvato services healthcare:
http://www.mylogistics.net/de/news/themen/key/news1006462/jsp)

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

10. 日本企業が売り込む場合の売り込み方、海外企業との競合

ドイツは医療機器・医薬品において世界最大規模の市場を抱えているが国内に世界的企業が多数あり、さらに医薬品・医療機器の販売許可には多くの規制の認証を受けることが必要となってくる。
そこで日本の医薬品・医療機器企業がドイツに売り込む場合にはこういった市場と規制の動向を的確に捉える必要が出てくる。

そこで、最も確実な方法は現地のエキスパートを使う方法である。次に、市場動向が最もよくわかる見本市を利用する方法、最後に直接販路を開拓する方法が考えられる。以下では、簡単に上記の 3 つの手段について述べていく。

10-1 現地のエキスパートを利用する

Germany Trade and Invest
ドイツ商工会議所と協力関係にある機関で、ドイツ企業との連携、ドイツへの進出の際のコンサルティング相談や情報提供を一部無料で行っている。
医療産業に関しても販売・投資に関するノウハウを提供している。

ドイツ事務所ベルリン本部
住所： Friedrichstraße 60
10117 Berlin
Germany
電話： +49(0)30 200 099-0
ファックス： +49(0)30 200 099-111

ボン事務所
住所： Villemombler Straße 76
53123 Bonn
Germany
電話： +49(0)228 249 93-0
ファックス： +49(0)228 249 93-212

アジア事務所－日本代表事務所
住所： 102-0075 東京都千代田区三番町 2-4
三番町 KS ビル 5 階
電話： +81 3 5275 2072

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

ファックス：　+81 3 5275 2012

また、在日ドイツ商工会議所も相談を受け付けている。
在日ドイツ商工会議所
住所：　〒102-0075
東京都千代田区三番町 2-4
三番町 KS ビル 5 階
電話：　03-5276-9811
ファックス：　03-5276-8733

10-2 見本市を利用する

見本市は市場動向を知るとともに、ビジネスパートナーを見つける絶好の機会でもある。ドイツ商工会議所では見本市の紹介を行っているので参照されたい。

在日ドイツ商工会議所による見本市カレンダー
http://www.japan.ahk.de/jp/messen/messekalender-in-japan/

また、ベルリンとミュンヘンのメッセに関しては日本に日本代表部があるので、出展、または出展企業に関する問い合わせはそちらに行うことも可能である。

メッセ・ベルリン日本代表部
住所：　〒102-0075
東京都千代田区三番町 2-4
三番町 KS ﾋﾞﾙ 5 階
在日ドイツ商工会議所内
電話：　+81 3 5276 8730
ファックス：　+81 3 5276 8735

メッセ・ミュンヘン日本代表部
住所：　〒102-0075
東京都千代田区三番町 2-4
三番町 KS ﾋﾞﾙ 5 階
在日ドイツ商工会議所内
電話：　+81 3 5276 3508
ファックス：　+81 3 5276 3509

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

10-3 直接販路を開拓する

これはつまり、現地企業、病院などに直接売り込む、または現地の販売代理店と販売契約を結ぶ手法である。

ドイツには、医薬品などをまとめて購入している共同購入組織、病院グループなどが存在している。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

11. バイヤー情報（連絡先、主要取扱製品、提携先外国メーカー情報を含む）

共同購入組織、購入共同体

共同購入組織

AGKAMD 社

住所	Ruhrallee 201 45136, Essen
電話番号	+49(0)-201-1855-0
ファックス	+49(0)-201-1855-199
メールアドレス	dispo@agkamed.de
ウェブサイト	www.agkamed.de
購入商品	医療用雑貨（Sachbedarf）、事務用雑貨、電子演算装置（EDV）、医療技術投資、物流管理、循環器関連器具、血管用医薬品、外科用品/整形外科用品、放射線医学関連用品、泌尿器科用品、麻酔薬/集中治療用品、内視鏡、眼科用品、耳鼻咽喉科用品、衛生殺菌用品、薬学用品、ラボ用品、営業用品、食料品、産婦人科用品、調達法、創傷用品、医療用ガス、衣料品
共同パートナー	http://www.3m.com/ http://www.merz-hygiene.de/ http://www.asmuth-gmbh.de/ http://www.molnlycke.net/index.asp?id=8902&lang=7 http://www.biotronik.de/ http://www.nicolai.de/ http://www.catgut.de/ http://www.roeser.de/ http://www.coloplast.de/ http://www.stiegelmeyer.com/ http://www.coringermany.de/ http://www.ecolabhealthcare.de/ http://www.gynecare.de/ http://www.fresenius-kabi.de/ http://www.ghxeurope.com/ http://www.krauth.de/ http://www.mueller-hygiene.de/

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

http://www.mathysmedical.com/
http://www.sjm.com/
http://www.vascutek.de/
http://www.voelker.de/
http://www.zimmergermany.de/

共同購入組織

EKK eG（地域病院購入共同組織）

住所	Lindenallee 11 50968 Köln
電話番号	+49(0) 221 340399-0
ファックス	+49(0) 221 340399-50
メールアドレス	info@ekkeg.de
ウェブサイト	www.ekkeg.de
購入商品	医療品、医薬品、食料品、家庭・営業技術、サービス、営業・管理用品

共同購入組織

Prospitalia 社

住所	Lise-Meitner-Straße 15 89081 Ulm
電話番号	+49 (0)731. 9 66 84-0
ファックス	+49 (0)731. 9 66 84-19
メールアドレス	info@prospitalia.de
ウェブサイト	www.prospitalia.de
購入商品	医療関連消費材、医療関連耐久財、医薬品、ラボ用品・ラボサービス、衛生消毒用品、医療用ガス、医療投資（調達補助、他の病院と比較から）、食料品（生鮮品は除く）、家庭用品、営業用品、テレコミュニケーション 医療関連用品
共同パートナー	3M, BBD Aesculap, Braun, Cardinal, Covidien, Dahlhausen, Fresenius, Hartmann, Lohmann/Rauscher, Johnson&Johnson u.a. インプラント、医療技術、投資材、食料品 GE, Olympus, Siemens, Stiegelmeyer, Medtronic, Biotronik, Zimmer, Boston u.a.

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

	ReWe, Edeka u.a. 医薬品 Astra Zeneca, CSL-Behring, Fresenius, Janssen-Cilag, Pfizer, Sanofi Aventis u.a.

共同購入組織

Comparatio Health 社

住所	Expo Plaza 3 30539 Hannover
電話番号	0511 5902 9715
ファックス	0511 5902 9720
携帯電話	0151 5880 9372
メールアドレス	info@comparatio.org
ウェブサイト	http://www.comparatio.org
購入商品	情報なし
共同パートナー	3M Medica GmbH Abbott Vascular Deutschland GmbH Aesculap AG AGA Medical Alcon Pharma Ansell Medical GmbH Aqua free GmbH BBraun Melsungen AG - Hospital Care BBraun Melsungen AG - Vascular Systems Becton Dickinson GmbH Beese Karl GmbH & Co.KG Biotronik GmbH & Co. Vertriebs KG Boston Scientific Medizintechnik GmbH BSN Medical GmbH C. R. Bard GmbH CareFusion Germany GmbH Catgut Coloplast GmbH ConvaTec Germany GmbH Cook Deutschland GmbH

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

Cordis GmbH
Covidien Deutschland GmbH
Ecolab
Edwards Lifesciences GmbH
ev3 GmbH
Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Fuhrmann Verbandstoffe GmbH
GORE W.L. & Associates GmbH
Hartmann Paul AG
IGEFA Handelsgesellschaft mbH & Co. KG
Johnson & Johnson Medical GmbH Codman
Johnson & Johnson Medical GmbH EES
Johnson & Johnson Medical GmbH EPD
KCI Medizinprodukte GmbH
Kimberly-Clark GmbH
Krauth medical KG
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Maquet Cardiovascular GmbH
Medisize Deutschland GmbH
Medtronic GmbH
Mentor Deutschland GmbH
Micrus Endovascular Corporation
Mölnlycke Health Care GmbH
Nutricia GmbH
Olympus Deutschland GmbH
OptiMed Medizinische Instrumente GmbH
Osypka AG
Pall GmbH Medical
Penumbra Europe GmbH
PFM Medical AG
Phenox
Pulsion Medical Systems AG
Resorba Wundversorgung GmbH & Co. KG
Sarstedt AG & Co.
Serag-Wiessner KG
Smith & Nephew GmbH

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

Smiths Medical Deutschland GmbH
Sorin Group Deutschland GmbH
St. Jude Medical GmbH
Stryker GmbH & Co. KG
Synthes GmbH
Teleflex Medical GmbH
Terumo Deutschland GmbH
Transatlantic Handelsgesellschaft Stolpe & Co. mbH
Ulrich GmbH & Co. KG
Vanguard AG
VWR International GmbH
Vygon GmbH & Co. KG
Zimmer Germany GmbH

共同購入組織

PEG Einkaufs- und Betriebsgenossenschaft 社

住所	Kreillerstr. 24 81673 München
電話番号	089 / 62 30 02 – 0
ファックス	089 / 62 30 02 – 40
メールアドレス	info@peg-einfachbesser.de
ウェブサイト	www.peg-einfachbesser.de
購入商品	1741 の健康関連機関のプロセスマネジメント、調達マネジメント、技術マネジメント、さらに経営マネジメントを統合的手法で管理する。 サプライチェーンを全体から俯瞰し、完全な価格評価を経済性の透明性の観点から行っている。 インプラント（循環器関連、外科用品、外傷学用品、血管外科用品など）傷治療用品 医療的消耗品、管理用品、ラボ用品 全体的なサービス用品、医療品、衣料品、エネルギー 食料品に関するサービス、„PEGplus Senioren&Pflege（PegPlus　高齢者介護）“に関わる商品

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

共同購入組織

AMEFA Großhandelsgesellschaft mbH für Medizintechnik

住所	In den Fritzenstücker 9-11 65549 Limburg
電話番号	06431 - 73 02 - 230 / 236
ファックス	06431 - 73 02 - 235
メールアドレス	vertrieb@amefa-med.de
ウェブサイト	http://amefa-med.de
購入商品	全ての医療技術に関連する専門的な取引企業、医療施設、医療分野関連企業、病院と取引のある企業、個人営業の医者、介護・リハビリ施設、最終消費者が対象である。 点滴療法/注射器関連、衛生用品/消毒用品、手袋/手術衣料品、包帯/救急用品、ラボ用品、研究/治療用品、事務用品、診療用家具、殺菌用品、医療関連商品

共同購入組織

Centramed 社

住所	August-Horch-Str. 24-26 56070 Koblenz
電話番号	0261 / 46 09 2-0
ファックス	0261 / 46 09 2-50
メールアドレス	info@centramed.de
ウェブサイト	http://centramed.de/
購入商品	診断用品、衛生用紙と用品、洗浄器具/消毒用品、注射器/注射針、手袋、ラボ用品、肺活量測定/心電図/CT スキャン/超音波診断装置、機材、緊急医療品、診療用家具、保温/保冷用品/氷嚢、体温計、その他医療用品、バッテリー、診療用器具、カテーテル、包帯、リハビリ用品
その他	顧客：医者、病院、老人ホーム、救急医療施設

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

医療用卸売

megro 社

住所	D-46485 Wesel　Am Schornacker 30 D-46471 Wesel　Postfach 10 11 04
電話番号	
ファックス	
メールアドレス	info@megro.de
ウェブサイト	info@megro.de
購入商品	注射/注入/輸血、糖尿病用品、ラボ用品、衛生用品、消毒用品、心電図/超音波診断図、レントゲン、手術器具/縫合用品、救急用品、包帯/傷治療用品、リハビリ用品、経営用品、自然療法用品、県境用品
その他	顧客：専門取引業者、病院、老人ホーム、医療施設

医療技術卸売

PROMEDIA MEDIZINTECHNIK A. Ahnfeldt 社

住所	Marienhütte 15 57080 Siegen
電話番号	+49 (0)271 / 31 460 - 0
ファックス	(+49 (0)271 / 31 460 - 80
メールアドレス	info@promedia-med.de
ウェブサイト	http://www.promedia-med.de
購入商品	医療用消耗品、医療技術器具、器具の修理用品、医療用具、外科用品、補助用品/衛生用品、家具/設備 顧客：医者、病院、少数の専門業者、少数の老人ホーム サービス
その他	医療用品の物流・サービス、配達/引き取り業務、福祉用具や医療用具に関する特別会計、衛生・医療コンサルティング、プランニング、医療・診断用器具管理、労働衛生管理コンサルティング、BGV-A3 診断、安全・計測技術管理、修理サービス、設備修理、レントゲン品質管理、修理用追加用器具のレンタル

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

医療技術卸売

LUDWIG BERTRAM 社

住所	Lübecker Straße 1 30880 Laatzen
電話番号	05102 917-3
ファックス	05102 917-555
メールアドレス	info@russka.de
ウェブサイト	http://www.bertram.de/
購入商品	非規制商品（処方箋の必要のない医薬品）、大型リハビリ施設、介護用品、外科用品、転倒防止用品、健康器具
海外顧客	Panasonic、 Beurer、 Doro、 Theraband、 Homecraft、 Elsa、 Roylan、 Roth、 Witschi、 Tena
その他	顧客：原則的には衛生施設だが、病院、薬局

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

12. 代理店となりうる企業

例えば自営業の販売代理店や販売エージェントなどの販売代理店の利用はドイツにおいては医療関連用品の営業には必須条件である。ごく少数の大手購入者（例、共同購入組織、病院、卸売企業、病院連合、専門取引業者）は海外企業とも直接取引を行う場合がある。その品目としてはまず医療技術器具があげられるが、その際の考慮の決定的な要素は必須条件となるサービス、保証範囲やメンテナンス、修理、取り換え部品にかかる保障などである。
地域ごとの州商工会議所や以下にあげられる販売代理店検索サイトを海外企業は利用することができる。

Centralvereinigung Deutscher Wirtschaftsverbände für Handelsvermittlung und Vertrieb (CDH) 社

住所	Am Weidendamm 1 A 10117 Berlin
電話番号	030 / 7 26 25 600
ファックス	030 / 7 26 25 699
メールアドレス	centralvereinigung@cdh.de
ウェブサイト	www.cdh.de
購入商品	医療関連用品[244] 歯科用品[213] 眼科用品[220] —眼鏡、コンタクトレンズ、眼科用品[219] —眼科器具[206] 身体用具、ウェルネス製品、フィットネス器具、栄養補助食品[297] リフォーム関連製品[202] 病院関連用品、老人ホーム関連用品[259] ラボ用品[225] 医療技術[296] 医薬品、薬局用品[229] 外科用品[56]
その他	CDH は 13 の州組合と 7 の専門団体の取引上の共通の利益とあらゆる業界からの営利企業の利益を代表している。 CDH は販売代理店の検索が可能なオンラインポータルを有している。www.handelsvertreter.de はドイツで最も大きな販売代理手のポータルであり、ドイツ全土の 10,000 以上の販売代理店が登録している。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

ZMT - Zentralvereinigung medizinisch-technischer Fachhändler, Hersteller, Dienstleister und Berater 社

住所	Hugo-Junkers-Straße 22 50739 Köln
電話番号	02 21 / 2 40 78 45
ファックス	02 21 / 5 99 98 26
メールアドレス	info@zmt.de
ウェブサイト	http://www.zmt.de
その他	医療技術関連の専門取引業者、生産者、サービス業、コンサルティング業者の集合体として、ZMT は厚生法制、行政に対して専門取引に関する利益を代表する立場にある。 ZMT の業務内容はカルテル・競争法、営業法、取引法からそれらの関連省庁機関まで幅広い。一般的経済政策から景気対策、構造改革政策、貿易政策までを取り扱っている。ZMT の会員企業にとって ZMT はあらゆる法的なコンサルティング業務を行っている。現在は ZMT には多くの販売・製造企業が参加している。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

13. バイヤー選定における留意点

医療技術機器のバイヤーや引受先の選定に当たっては、健康市場における特定の製品の販売や市場構造の複雑な側面を考慮する必要がある。

全ての医療技術（サービス、医療機器、医薬品）の一般的な決定ファクターは、需要、効用、具体的な手続き、利用者や費用負担者の支払能力によって左右される。目指す販売市場の市場・競合者分析は商品を市場に投入する前に必要不可欠である。

ドイツで医療関連製品の経済的成功のためには、なにはともあれ公的医療保険の製品カタログに掲載され、購入費用が保険でカバーされることが意味を持つ。ドイツでは、公的保険の製品カタログの掲載の決定は医療サービスの提供者と費用負担者が共同で行っている。この決定は社会法典 V の経済性規則に則って行われる。
公的医療保険を通じた費用返済はドイツの医療関連製品の成否にとって決定的な要因となっている。私的健康保険の製品カタログも公的保険のカタログに拠っている。しかし、個人で負担する医療関連製品の費用（out-of-pocket-spending）も大きな意味を持っている。

さらにはそれぞれの国の生産者に対する許認可手続きが国によっておおきく異なることも考慮する必要がある。重要性は製品（例えば製品のカテゴリ）、狙いとする市場（一般用医薬品か公的医療保険市場か）、製品の販売市場の状況などによって異なってくる。（出所：BMBF-Medizintechnikstudie 2005）

目的となる市場の規制（許認可と費用補償）に沿って、国際的な医療技術機器生産者は適した販売網を選択する。その際の判断基準はターゲット市場の顧客・バイヤーにいかに到達するかである。この際に気をつけるべきは、（特に病院の）購入手法の変更が必要とされる販売（営業や専門の能力における増大する地域を超えたキーアカウントマネジメント）競争力にもたらす影響である。

ますます個人化し経済効率化するドイツ健康市場を読み解き、購入先を容易に変える消費者に対応するためにも、増大するサービス（メンテナンス・修理サービス、保証範囲）や品質（新たな健康サービスの市場化の際の顧客保護、カスタマーケア、金融サービス、バイヤーのためのカスタマーリレーションマネジメントなど）に対する要求を充足させることは生産者サイドにおける、大きな挑戦となっている。(出所: BVMED, Simon Kucher & Partners 2005: Studie Einkaufskooperationen).

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

14. 医療クラスター等医療機器市場に影響するプロジェクト情報

Forum MedTech Pharma e.V.	事業部: Bayern Innovativ GmbH Gewerbemuseumsplatz 2, 90403 Nürnberg Telefon: 0911-20671-330 Telefax: 0911-20671-788 info@medtech-pharma.de www.medtech-pharma.de
テーマ: 職業研修および技能研修 市場参入 / 市場および製品 病院 臨床研究 許認可、コンプライアンスおよび IP プロジェクト[6] プロジェクト「IntraMED-C2C - EU-Central Europe Programme」 EU プロジェクト「NEURO-RESCUE」 オンライン学習「臨床研究」 (Good Clinical Practice (GCP)および ISO 14155)	

TransMIT Gesellschaft für Technologietransfer mbH	Kerkrader Str. 3, 35394 Giessen Tel.: + 49 (0) 641 / 9 43 64-0 Fax: + 49 (0) 641 / 9 43 64-99 www.timm-mittelhessen.de, www.transmit.de E-Mail: info@timm-mittelhessen.de
この協働ネットワーク **timm （中部ヘッセン・テクノロジー&イノベーション医療地域）** は、TransMIT Gesellschaft für Technologietransfer mbH 社内に事業部を設けている。 プロジェクト: 鼻孔からの長期吸入 (NLI) 肺高血圧治療のための長期的効果のある吸入薬の開発 Pneumo GRID – 肺病に対するコンピュータークラスターとの協働 マールブルク呼吸計測 MATAM 革新的な吸入システムの開発 糖尿病診断のためのペプチド開発 研究処理室 TOPC プレス広報 EpiRet CIMECS （学際的メディケア中央システム）	

[6] 知的財産権(IP)に係るプロジェクト

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

Medical Valley EMN e.V.	Henkestraße 91, 91052 Erlangen Tel: +49 (0)9131 5302863 Fax: +49 (0)9131 9704921 E-Mail: info@medical-valley-emn.de https://www.medical-valley-emn.de
主要なテーマ: 画像化を伴う診断 インテリジェントなセンサリング 治療システム 眼科医療 製品およびプロセスの最善化のための広範なイノベーション 現在進行中で特に重要なプロジェクト EU プロジェクト「IntraMED-C2C」 最前の健康医療サービスのモデル地域	

BIOPRO Baden-Württemberg GmbH	Breitscheidstraße 10, 70174 Stuttgart Tel.: +49 711 218 185 00 Fax: +49 711 218 185 02 E-Mail: info@bio-pro.de Internet: www.bio-pro.de, http://www.med-care-tech-area.com
MEDCARETECH AREA – トゥットリンゲン／ネッカー・アルプ地域医療技術および健康医療	

BioRN Cluster Management GmbH	Im Neuenheimer Feld 582, 69120 Heidelberg Tel.: +49 6221 655 78 – 0 Fax: +49 6221 655 78 - 11 E-Mail: info@BioRN.org Internet: www.BioRN.org
BioRN – ライン・ネッカー流域大都市圏バイオテクノロジー・クラスター「細胞および分子医療」 5 つのプロジェクト BioRN 事業 Incubator BioRN Biomarker Center BioRN 幹細胞ネットワーク BioRN Academy BioRN Cluster Management	

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

TSB Innovationsagentur Berlin GmbH Netzwerk Gesundheitswirtschaft	Fasanenstr. 85, 10623 Berlin E-mail: info(at)healthcapital.de Homepage: www.healthcapital.de

HealthCapital – 人体のための医療技術（MTM）

事業分野:

1. 開発促進に向けた公衆衛生学
2. 教育、研修、技能向上
3. 透明性および管理運営
4. トレードマーク（商標）、メッセ、会合
5. バイオテクノロジーおよびバイオ医療
6. 医療技術および遠隔医療
7. 一定年齢を超えた人々への提供とサービス
8. 保健医療の提供と近代化と最善化
9. 予防医学、健康促進、リハビリテーション、食育
10. 価値創造の連鎖（サプライチェーン）の拡大と強化
11. 地域の健康管理と促進
12. 健康および健康ツーリズムの発信

Arbeitsgemeinschaft Medizintechnik in Schleswig-Holstein e.V.	Maria-Goeppert-Straße 1, 23562 Lübeck Tel.: +49 451 2903 165 Fax: +49 451 2903 333 info@agmt.de http://www.agmt.de

シュレスヴィヒ＝ホルスタイン医療技術研究チーム（AGMT）は、最北の連邦州にある専門学校、病院、企業といった医療技術関係者のためのイノベーション・ネットワークである。1986 年に設立され、現在 Life Science Nord Region のネットワークにおける中心的な役割を演じている。医療技術の先駆として Life Science Nord は、技術革新を展開し、市場化するための仕組みを業界に提供している。

プロジェクト名「Die Medizinwerft: Medtech trifft Biopharma」

詳細：http://www.life-science-nord.net/

GMTA German Medical Technology Alliance e.V.	http://www.gmta.de/

AKM (アーヘン医療技術専門	Dennewartstr. 25-27, D-52068 Aachen

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

センター) Innovationsmanagement GmbH	Tel: +49 (0) 241 / 963-24 23 Fax: +49 (0) 241 / 963-24 21 E-Mail: kontakt(at)akm-aachen.de Internet: http://www.akm-aachen.de
研究と開発： 心臓・循環器系 組織治療そのほか 小型の侵襲性整形治療（OrthoMIT） 腫瘍治療コンセプトの早期実用化のための研究サテライト（ForSaTum）	

HörTech GmbH 補聴器システム専門センター	Marie-Curie-Straße 2, D-26129 Oldenburg Telefon: (0441) 21 72-200 Telefax: (0441) 21 72-250 E-Mail: info@HoerTech.de http://www.hoertech.de

MITT e.V. (Kompetenzzentrum Minimal Invasive Medizin & Technik Tübingen - Tuttlingen e.V.	Hechinger Straße 262, 72072 Tübingen Telefon: +49 (0)7071-857 893 112 Fax: +49 (0)7071-857 893 200 Email: info@mittev.de http://www.mittev.de/

OFFIS e. V.	Escherweg 2, 26121 Oldenburg Telefon +49 441 9722-0 Fax +49 441 9722-102 E-Mail: institut@offis.de Internet: www.offis.de
プロジェクト「Arbeitsgruppe Medizinische Gerätetechnik」 Florence 多目的ロボットによる生活補助環境（AAL） 実施期間: 2010 - 2013 GAL(Gestaltung altersgerechter Lebenswelten) 年齢に応じた生活設計 実施期間: 2008 - 2011 IDEAAL（Integrated Development Environment for AAL） AAL のための総合的開発環境 実施期間: 2004 – 2010	

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

NEPHRON+
http://www.offis.de/f_e_bereiche/gesundheit/projekte/projekte_detailansicht/detail/status/nephron.html
腎臓病患者のための ICT 機能つき携帯人工腎臓およびカスタムメイドのシステム
実施期間: 2010 - 2014
PAALiativ
http://www.offis.de/f_e_bereiche/gesundheit/projekte/projekte_detailansicht/detail/status/paaliativ.html
在宅介護におけるインテリジェントな技術支援の可能性
実施期間: 2009 - 2012
PAGE
http://www.offis.de/f_e_bereiche/gesundheit/projekte/projekte_detailansicht/detail/status/page.html
健康ネットワークにおける科学技術に基づく健康サービスの統合のためのプラットフォーム
実施期間: 2008 – 2011

medways e.V.	Wildenbruchstraße 15, 07745 Jena Telefon: 03641 / 67 56 90 Fax: 03641 / 67 56 93 e-mail: info@medways.eu
プロジェクト: CoHS - 頭部外科センター MINDE – 眼の神経変性病変の分子解析 MODIAMD -加齢黄斑変性の分子解析	

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

15. 主要指標：過去 3-5 年の主要指標（人口動態、医師/看護師数、疾病罹患率/死亡原因、医療機関/ベッド数、医療支出等）

人口動態

人口動態（1,000 人）	2005	2006	2007	2008
6 歳未満	4346.1	4245.2	4192.3	415411
6 歳以上 15 歳未満	7303.7	7196.2	7089.4	6985
15 歳以上 25 歳未満	968906	9610.6	9498.5	9379.5
25 歳以上 45 歳未満	23736.4	23319	22896.6	22353.3
45 歳以上 65 歳未満	21492.1	21644.6	22022.3	22401.5
65 歳以上	15870.1	16229.3	16518.7	16729
合計	82438	82314.9	82217.8	82002.4
独身	33954.2	34305.7	34151.6	34202.9
既婚	36678.6	36339.3	35992.7	35612.4
離婚・死別	11805.3	11940	12073.5	12187.1

医師/看護師数、医療機関/ベッド数

	2005	2007	2008
医師数	307577	314912	319697
歯科医師数	65157	65842	66318
薬剤師数	54508	56719	57479
病院数	2139	2087	2083
医者	13115	136267	139294
看護師	393186	392896	396221
ベッド数（年間平均）	523824	506954	503360
予防・リハビリ施設	1270	1239	1239
ベッド数	174479	170845	171060
医者	8899	9177	9268
看護師	25630	26484	26835
予防・リハビリ施設勤務者数	113388	115639	117775

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

疾病罹患率/死亡原因

疾病罹患	2009 年						
絶対数（1000 人）	合計人数	疾病・事故合計	疾病	事故	合計割合	疾病率	事故率
全体	67102	9825	9405	420	14.6	14.0	0.6
男性							
15 歳未満	4500	541	518	23	12.0	11.5	0.5
15 歳以上 40 歳未満	9928	1016	925	90	10.2	9.3	0.9
40 歳以上 65 歳未満	12073	1677	1592	85	13.9	13.2	0.7
65 歳以上	6343	1394	1359	35	22.0	21.4	0.6
女性							
15 歳未満	4268	467	449	18	11.1	10.7	0.4
15 歳以上 40 歳未満	9598	1068	1026	43	11.1	10.7	0.4
40 歳以上 65 歳未満	12104	1706	1648	57	14.1	13.6	0.5
65 歳以上	8289	1956	1887	69	23.6	22.8	0.8

死亡原因別死亡者数	2007	2008	2009
合計	827155	844439	854544
感染症および寄生虫症	13890	14637	15496
新生物	217289	221920	222153
血液および造血器の疾患ならびに免疫機構の障害	2136	2454	2442
内分泌,栄養および代謝疾患	26377	27331	28137
精神および行動の障害	15461	18850	22592
神経系の疾患	18283	19830	20825
眼および付属器の疾患	4	4	2
耳および乳様突起の疾患	15	7	8
循環器系の疾患	358684	345729	345462
呼吸器系の疾患	57956	59049	63304
消化器系の疾患	42163	43686	42288
皮膚および皮下組織の疾患	820	967	1030
筋骨格系および結合組織の疾患	2189	2303	2662

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

尿路性器系の疾患	16624	18537	18834
妊娠,分娩および産じょく<褥>	28	36	35
周産期に発生した病態	1464	1230	1175
先天奇形,変形および染色体異常	1451	1442	1563
症状,徴候および異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	21691	23916	23704
損傷,中毒およびその他の外因の影響	30650	31511	31832

医療支出等

	2005	2007	2008
健康関連支出 （100 万ユーロ）	239736	253349	263216
公的保険機関	135877	145361	151465
私的保険機関	22023	23452	24896
雇用者	10143	10743	11175
個人世帯	32627	34651	35338

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

16. 市場規模推移、見通し

ドイツ光学・医療・メカトロニクス産業連合会スペクタリス医療技術部門によると、2009年のドイツの医療機器市場の総売上高は183億ユーロであり、前年から4.3%の落ち込みとなった。光学・医療機器・メカトロニクス業界全体では14.3%の落ち込みだった。医療機器は国内売上は68億6,000万ユーロで4.5%の成長、海外売上高は114億3,000万ユーロで4.8%の落ち込みとなった。

表 1　ドイツ医療機器市場動向

		2006	2007	2008	2009	08/09年の成長率
総売上高	10億€	16.24	17.74	19.13	18.3	-4.3
国内売上高	10億€	6.07	6.41	6.57	6.86	4.5
海外売上高	10億€	10.18	11.34	12.56	11.43	-9
輸出率	%	62.7	63.9	65.7	62.5	-4.8
従業者数	1,000人	79	82.61	86.79	87	0.2
従業者当り売上高	1,000€	205.7	214.8	220.4	210.3	-4.6
事業所数		361	361	362	362	0.0%

出所：スペクタリス

医療機器市場は近年の国際金融危機の影響をおおきく受け、特に2008年から2009年の売上高の落ち込みは非常に大きかった。特に光学機器の売上の落ち込みは大きかった。

医療業界における研究開発投資の割合は総売上の9%であり、雇用全体では15%が研究開発に従事している。また、この結果、技術革新的な新薬の総売上に占める割合も32%と高くなっている。技術革新的な新薬とは3年以内に販売が開始された新商品を指す。
2009年の医療機器市場は国際金融危機の影響による落ち込みはあったものの、国内市場は堅調に推移しており、他の産業分野と比較してよかったと言え、その要因は自己資本によって形成された高度な技術革新能力と医療分野の安定した需要にあるとスペクタリスはまとめている。
医療技術分野は全体の景気動向からますます独立して安定した動きをみせている。これは安定した需要もさることながら、多くの医者は病院が革新的な医療技術を利用することで費用を削減できることにきづき始めた結果、ハイテク医療機器による近代化とプロセスの最適化が進んでいるからである。2010年以降も医療分野は成長を続けると予想でき、国内、海外売上双方ともに前年度比プラス成長が期待されている。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

連邦統計局の製造業統計を基に製品別の売上高を試算すると以下の表のようになる。ただし、これは総売上高の合計とは一致しないことに注意。

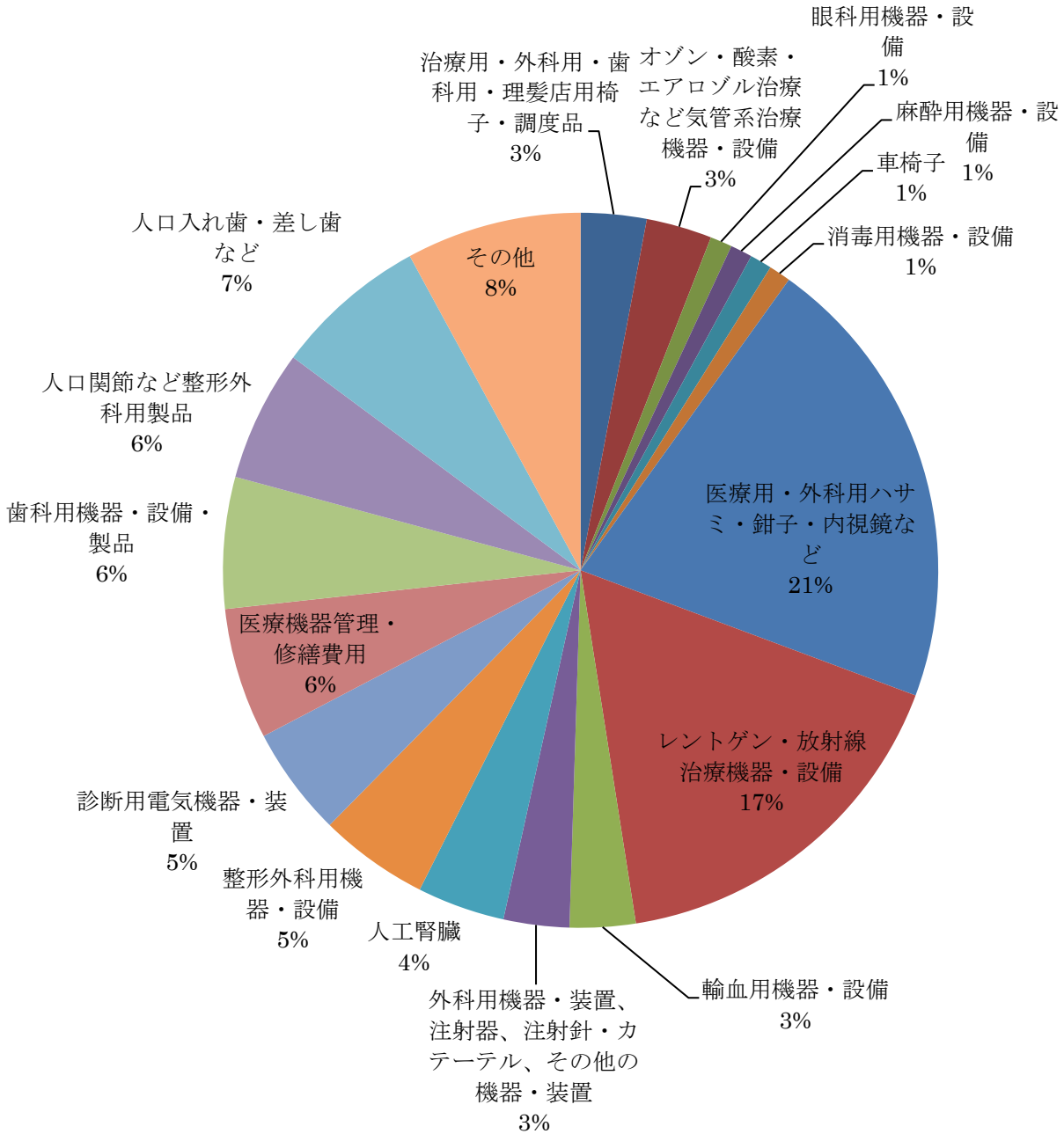
表 2　製品別売上高（100 万ユーロ）

	2006	2007	2008
レントゲン・治療用放射線機器	2529	2308	2895
他の診断用電気機器・装置	781	816	821
歯科用材料・機器・装置	760	765	732
治療用・外科用消毒機器	87	72	72
外科用機器・装置、注射器、注射針・カテーテル、その他の機器・装置	477	195	514
眼科用機器・装置	161	162	145
内視鏡	348	415	441
医用繊維製品・ゴム製品・透熱療法装置	448	535	472
輸血・点滴・麻酔用機器・設備・製品	421	593	643
その他治療用・外科用機器・製品	2621	2753	2908
整形外科用補助具、機器・装置	131	144	150
移植片・人工器官	1208	1243	1361
歯科用人口補助具	890	904	945
義足など	337	373	382
補聴器	50	47	55
歯科用椅子・調度品	36	38	38
治療用・外科用椅子・調度品	347	396	443
医療用・形成外科用機器・装置	65	83	49
医療用・整形外科用機器・装置メンテナンス・修繕	632	681	652

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

また、スペクタリスが推計した製品別の市場シェアは以下の通りである。

図 2　製品別市場シェア



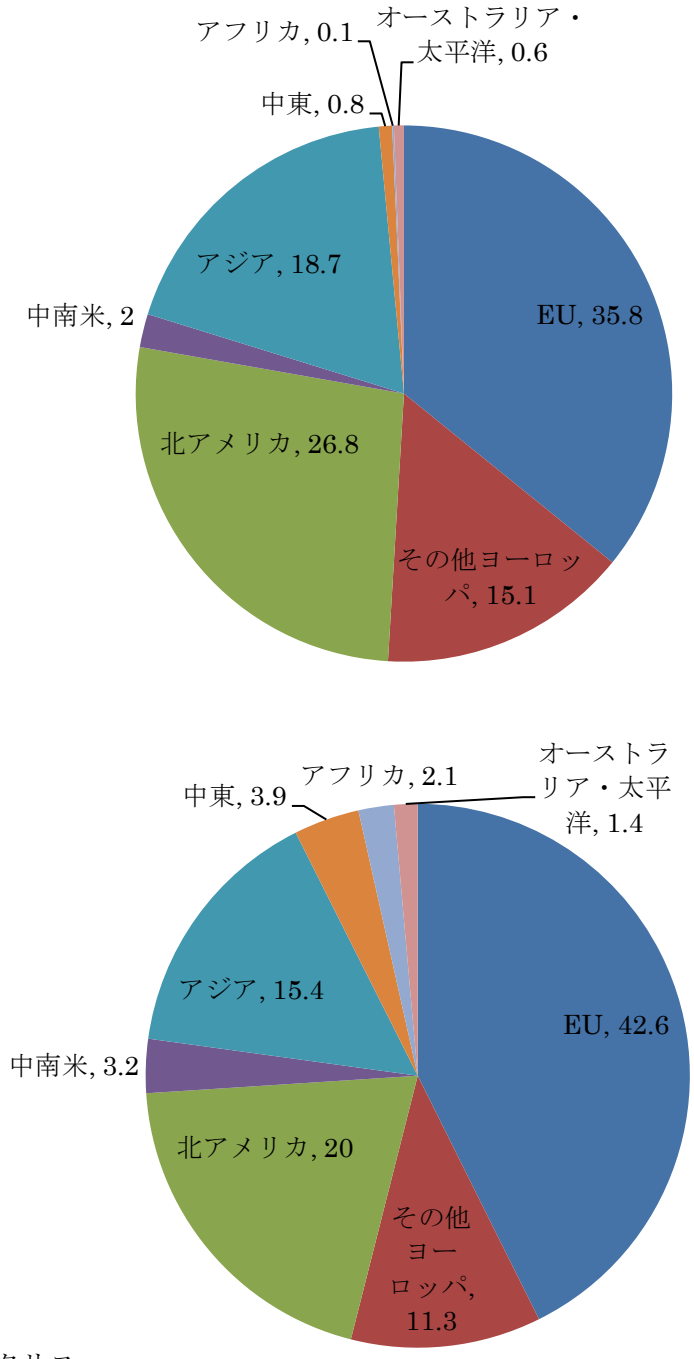
出所：スペクタリス

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

17. 輸出入動向

医療機器の輸出入の地域別動向は以下の表のとおりである。

図 3　ドイツの医療機器の地域別輸出シェア（2009 年）



出所：スペクタリス

ドイツと日本の医療機器分野における関係も強く、2007 年では日本の輸入相手国は米国

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

（55.7%）、アイルランド（10.8%）に次ぐ 3 位（6.3%）である。特に映像システムと形成外科の分野においてドイツの存在が高くなっている。

表 3 日本のドイツからの医療品輸入額（2008 年）

製品	輸入額（百万 US ドル）
電気医療機器・設備	87.4
レントゲン機器・設備	251.1
消毒機器・設備	2.8
車椅子	0.8
歯科用機器・設備	62.9
注射針、鉗子、カテーテルなど	26.3
眼科用機器・設備	34.6
その他医療用機器・設備	132.8
セラピー用機器・設備	16.1
医療用調度品	16.2
人工器官、人口関節など	150.4
合計	781.4

出所：Germany Trade and Investment[7]

[7] Germany Trade and Investment、『Branche Kompakt –Jaoan Medozintechnik』
https://www.gtai.de/DE/Navigation/Metanavigation/Suche/sucheUebergreifendGT.html

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

18. 外国製品の参入状況、主要品目の市場シェア

ドイツにおける品目ごとの外国製品のシェアを知ることは困難である。
ここでは主要品目の市場シェアに関してデータは古いが 2002 年と 2005 年のデータを紹介する。

表 4　医療機器・装置における輸入・輸出額

	2002		2005	
（百万ユーロ）	輸入	輸出	輸入	輸出
レントゲン・放射線治療用の機器・装置	186	1335	225	2097
CT 装置	51	424	38	633
歯科用の他のレントゲン装置	7	34	10	51
他のレントゲン装置	83	705	109	1095
α、β、γ 線利用機器・装置	5	4	8	36
レントゲン管	35	161	54	270
レントゲン画面、部品、付属品	5	6	6	12
その他の電気医療診断装置	1205	1947	1023	1743
心電計	65	91	43	65
内視鏡	277	390	209	496
超音波治療器	451	285	288	211
磁気共鳴画像装置	137	772	267	835
シンチグラム機器	39	26	33	27
診断用電気機器・装置	236	383	82	109
治療用機器・装置	593	954	558	1068
紫外線・赤外線放射線器	3	11	6	15
人工腎臓	109	313	109	323
他の透熱療法機器・装置	5	23	8	32
輸血・点滴装置	222	214	202	232
他の麻酔用機器・装置	44	82	57	159
超音波結石破砕機	2	15	3	12
神経刺激用機器・装置	9	7	8	8
機械・理学治療用機器・装置、マッサージ機器	80	71	34	49
オゾン・酸素・エアロゾル治療用機器・装置、組成用人工呼吸装置、他の呼吸治療用機器・装置	118	219	131	239
外科用機器・装置、注射器、医療針、カテーテル、その他の機器・装置	782	598	＞750	＜573

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

カテーテル、カニューレ	459	275	427	335
滅菌縫合用腸腺等	95	145	-	-
注射器等	161	138	247	187
金属製中空針、手術用縫合針	67	40	77	52
移植片・人工器官	875	642	916	963
人工関節	273	180	213	249
眼科用人工器官	33	9	40	10
他の人工器官と人工器官用製品	113	159	153	286
心臓ペースメーカー	159	144	173	156
機能障害や身体障害者用の他の装置	294	151	332	262
その他の医療用機器と装置	833	1342	952	1587
血圧計	68	58	70	80
他の器具・機器・装置	702	1151	834	1406
機械的部分または取り替えフィルター	41	74	47	100
医療用・外科用・検査用の滅菌装置	22	59	-	-

出所：2005 年データは 2005 年連邦統計庁貿易統計、2002 年データは 2002 年連邦統計庁貿易統計に基づく連邦教育研究省研究報告に基づき作成

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

19. 展示会・見本市にみる業界トレンド・注目商品

シュトゥットガルトで開催された MedTech2011 では以下の 4 つの特別展示が催された。
精密製品：外科用器具、メス、鉗子などの製品の展示
医療関連プラスチック製品：ワンウェイ製品、包装、医薬品配送などに関する展示
自動化装置：ロボティクス、自動化などの技術展示
医薬品のパッケージング：包装材に関する展示

その他、同見本市を紹介する報道には以下のような記事が見られた。

■　VDMA：**医療技術は自動化の方向へ**[8]
（Digitale Engineering Magazin、2011 年 2 月 23 日付）

Ernst ＆　Young 経済研究所は 2010 年の「医療技術レポート」の中で、医療技術分野を今後ドイツでもっとも技術革新の進む分野であると結論づけている。この技術革新を効率的に達成するためにも医療技術分野における自動化が今後重要となるとドイツ機械工業連盟（VDMA）は述べている。
「ロボティクス技術分野の成長は医療技術製品の製造と組み立てにおいて必要不可欠となっている。中小企業がグローバルに製品を展開しようとすると、生産自動化の規格が必要となる。」と VDMA の Sagert 氏は述べている。
ロボットはまた患者のそばでも働いている。医療技術におけるロボットとロボティクスの利用は薬の投薬など患者に直接働きかける分野でも期待されている。
人工股関節の研磨を行うロボットや病院内で必要な薬剤・機材を各所へ配布する運搬ロボットなど、製造ロボット、サービスロボットの双方で利用が期待されている。

■　**医療技術向け磁石**[9]
（Nürnberger Zeitung、2011 年 2 月 25 日付）

シーメンス社は現在ポジトロン断層法を取り入れた世界最初の MRI を開発中である。これ

8 http://www.digital-engineering-magazin.de/digital_engineering_presse.html?presse=8982&do=showDetail

9 http://www.nordbayern.de/nuernberger-zeitung/nz-wirtschaft/magnet-fur-die-medizintechnik-1.1025891

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

らは今までは全く別の手法として知られていたが、シーメンスの技術者はこの二つの技術を統合し、体内組織の容態と細胞代謝の様子を同時に見ることが可能となった。

また、EuE　2010 年 3 月に掲載された Meizintechnik の中で、「医療技術トレンド、新しい考えと医療技術へのアイデア」として、次のような技術トレンドが紹介されている。

19-1 IT と医療技術

健康市場においても情報技術への注目は高まっている。目標は健康診断においてセンサーとスキャナー、計測機器、伝送経路と評価を穴のない形で統合することである。IT はこれ以外にも救急車の配置や家庭における医療においてもより良い利用が期待されている。Corsciene 社の心臓血管系機器 OEM 製造のエキスパートは、同社の IT と医療技術の将来について

- 医療分野に特化したワイヤレス技術の開発
- 手術中のビデオシグナルのワイヤレス化
- 世界最小のカプノグラフィー（呼気中の炭酸ガス検査）診断装置の開発
- 新しいパスルオキシメーター用 ChipOx の動脈血酸素飽和度センサー（血中酸素濃度の非侵略的調査用機器など）
- 医療分野向け Linux の導入
- マルチパラメーターモニタリングと小型ホルター心電図向け医療センサープラットフォームの開発
- 遠隔心電図機器向け通信機器の開発

に注力していくと答えている。

19-2 統合型手術システムの開発

Unitransferklinik Lübeck は、同社プロジェクトとして SOA（Service oriented Architecture）をベースにした統合型手術システムの開発を行っている。インターネット技術を通じた機器のワイヤレス接続は業界のトレンドとなっている。リューベック大学テレマティクス研究所のシュテファン・フェルゼン氏は現在の状況について「手術には様々な機器が用いられる。多くの装置が一つのインターフェースになりつつあるが、それでも生産者によるデータ統合的なコンセプトが欠けているので、いつも独自のプロトコルを導入する必要がある。統合は様々な分野で進められる必要があり、例えば麻酔の際には呼吸機器と同時に患者のモニターが必要である。その他、シリンジポンプと血液診断装置の統合なども考えられる。手術にはそれ以外にも 3D 投影装置など様々な機器が必要である。」と述べている。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.

19-3 光学と医療技術

医療技術利用の発展には光学分野も寄与している。光学と医療技術はともに発展を続けており、やがて一つの医療技術システムがスタンダードになるだろうと専門家は見ている。
画像処理は医療分野にとって重要なテーマである。Unitransferklinik Lübeck では、手術の実施、手術経過の監視における光学と医療技術の融合がモデル手術室として実用化段階にある。

19-4 ワイヤレス化など

バイエルンにある家族経営の企業の GS Medizingeräte は新型の自動体外式除細動器(AED)を売りだした。この新型の自動体外式除細動器はワイヤレスに繋がっており、数百メートル離れたところでも様々なモジュールが連動して機能するようになっている。

Trumpf Medizintechnik では患者の回復の快適化を図っている。この Ambient-Asissted-Living-Systeme は、患者がベッドから落ちたときに報せる床システムや体に取り付けたセンサーで血圧などをモニタリングし、医者に自動的に転送するシステムなどを提供している。脳梗塞で倒れた患者の家庭治療を可能にする身体・精神的能力をモニタリングして転送するコンピューターソフトウェアなども開発中である。
手術用機器の小型化、新素材の利用も重要なテーマとなっている。例えばそれによって手術の手法そのものが変わることもある。内視鏡による外科医療では、血管を切断と同時に止血する装置の開発が技術的ブレイクスルーとなった。

Copyright © 2011 JETRO. All rights reserved.